

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号: 2022-169

债券代码:123099

债券简称:普利转债

海南普利制药股份有限公司

关于盐酸多巴酚丁胺注射液获得美国FDA批准通知的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）于近日收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的盐酸多巴酚丁胺注射液批准通知，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：盐酸多巴酚丁胺注射液

（二）适应症：盐酸多巴酚丁胺注射液适用于成年人器质性心脏病或心脏外科手术引起的收缩力下降而引起的心脏失代偿的短期治疗。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：250 mg/20 mL，500 mg/40 mL

（五）ANDA号：216131

（六）药品生产厂家：海南普利制药股份有限公司

（七）关联审评原料药名称：盐酸多巴酚丁胺

（八）DMF号：035217

（九）原料药生产厂家：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

多巴酚丁胺是用于治疗心力衰竭和心源性休克的拟交感神经药物。由美国ELI LILLY AND CO公司开发，1978年7月18日获得FDA批准上市（商品名：DOBUTREX[®]，NDA号：N017820）。此后，盐酸多巴酚丁胺注射液陆续在中国，日本，欧洲等国家批准上市。

普利制药的盐酸多巴酚丁胺注射液两个规格250 mg/20mL，500mg/40mL成功研发后，已相继递交了美国和中国的仿制药注册申请，公司于近日收到美国食

品药品监督管理局（FDA）的批准通知，这标志着公司具备了在美国销售盐酸多巴酚丁胺注射液的资格，将对公司拓展美国市场带来积极影响。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，生产和销售。在整个药品生命周期管理过程中，严格遵守国内外市场相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，在药品获得批件后生产和销售也容易受到政策和市场一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

（一）证明文件

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2022年12月27日